



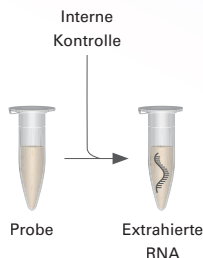
EURORealTime SARS-CoV-2

Spezifischer Direktnachweis von SARS-CoV-2 mittels Real-Time-PCR

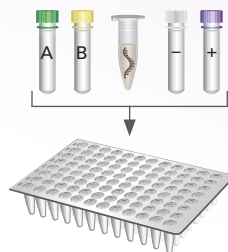
- Schneller Erregernachweis mit reverser Transkription und Real-Time-PCR in einem Schritt
- Hohe Sensitivität dank gleichzeitigem Nachweis von zwei Zielsequenzen innerhalb des ORF1ab- und des N-Gens des SARS-CoV-2-Genoms
- Nur ein Reaktionsansatz pro Probe

EURORealTime SARS-CoV-2 (Bestellnummer: MP 2606-0###)

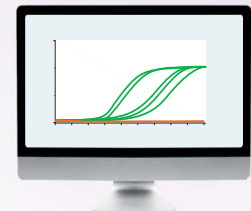
1. RNA-Isolierung



2. Real-Time-PCR



3. Analyse und Befunderstellung



Probenmaterial: Rachenabstriche

PCR-Mixe enthalten alle erforderlichen Komponenten für reverse Transkription und Real-Time-PCR

Kompatible Real-Time-PCR-Cycler: z. B. LightCycler® 480 (Roche), 7500 Fast Real-Time PCR Instrument (Applied Biosystems), CFX 96 Touch (Bio-Rad)*

* Andere Geräte sind vom Anwender selbst zu validieren.

Analytische Leistungsmerkmale

- Untere Nachweisgrenze (LoD): eine SARS-CoV-2-RNA-Kopie pro µl Eluat (1 cp/µl)
- Keine feststellbare Kreuzreaktivität mit Nukleinsäuren folgender Erreger, die im Respirationstrakt vorkommen oder eng mit SARS-CoV-2 verwandt sind:

Viren		Bakterien / Pilze	
Adenovirus 5	Coronavirus 229E	Bordetella pertussis	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus HKU1	Enterovirus 71	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Coronavirus MERS	Influenza-Virus A und B	Haemophilus influenzae	
Coronavirus NL63	Parainfluenza-Virus 1 – 4	Legionella pneumophila	Pneumocystis jirovecii
Coronavirus OC43	Respiratorisches Syncytial-Virus A und B	Mycobacterium tuberculosis	
Coronavirus SARS HKU39849	Rhinovirus	Mycoplasma pneumoniae	

Evaluierung

In einer Evaluierungsstudie wurden die diagnostische Sensitivität und Spezifität des EURORealTime-SARS-CoV-2-Tests im Vergleich mit einem SARS-CoV-2-Real-Time-PCR-Referenztest analysiert. Die Untersuchung von 164 Rachenabstrichen ergab eine Übereinstimmung der mit beiden Testsystemen erzielten positiven und negativen Ergebnisse von 98,2 % bzw. 100 %.

164 Proben (Rachenabstriche)	Externe Vorcharakterisierung mit einem SARS-CoV-2- Real-Time-PCR- Referenztest**	
	positiv	negativ
EURORealTime SARS-CoV-2	positiv: 107	negativ: 0
	negativ: 2	55

** Testkit von TIB MOLBIOL